91000304-01

*2015年2月3日改訂(第2版)　医療機器承認番号:22500BZX00515000

2013年12月16日作成(第1版)

機械器具 (7) 内臓機能代用器

高度管理医療機器 植込み型心臓ペースメーカ JMDN:12913000

インジェニオ MRI (デュアルチャンバ型)

(条件付MRI対応)

再使用禁止

【警告】

1.MRI検査について

1) MRI検査の実施にあっては、【操作方法又は使用方法等】「2. 植込み手順」の<MRI使用条件>をすべて満たさなければならない。[患者の重大事故、死亡事故、又はペーシングシステムの損傷という事態に至る危険がある。] なお、上述のMRI使用条件を満たさない場合は原則禁忌である。

2) MRI検査は、関連学会の定める施設基準を満たす施設で、実施条件を満たす場合に実施可能である。

3) MRI検査を実施するための条件について、患者への教育を徹底すること。

2.併用医療機器

1) ペースメーカ患者に【使用上の注意】2. 相互作用の項に記載されている医療機器(医療術)を使用した場合は、使用後にペースメーカの機能が正常であるかを確認すること。[電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。]

2) ペースメーカの植込み時に使用するテスト装置等はCF形のものを使用すること。患者周辺のAC電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続すること。[外部装置からの漏れ電流により、心筋の損傷や不整脈が生じることがある。]

3.使用方法

1) ペースメーカを植込んだ後は、原則、少なくとも3～4ヵ月毎にフォローアップを行うこと。[電池の消耗やペースメーカの動作状況等を確認することにより、常に患者に最適なペーシングシステムを提供できる。]

2) ペースメーカ起因性の不整脈が起こることがある。

3) 閾値の上昇やリード固定位置移動等によるペーシング不全やセンシング不全が起こることがある。

4) 心臓電気生理学的検査は熟練した医師のみが行うこと。[心室性頻拍や心室細動が発生した場合、直ちに適切な処置ができないことがある。]

5) 本装置は、心臓外科手術の行える施設であって、ペースメーカの移植術・交換術等に十分な経験を持つ医師が取り扱うこと。また、本装置に損傷を与えないためにも、植込み前に取扱説明書を熟読すること。[損傷等により患者が傷害を受けた場合、直ちに適切な処置ができず、死亡するおそれがある。]

6) 植込み又は電気生理的検査中は、体外式除細動器をすぐに使用できるように準備しておくこと。[発生した心室性頻拍や心室細動を適切に停止できない場合、患者が死亡するおそれがある。]

7) 能動植込み型機器を植込んだ患者の進入を制限する警告が出ている場所等、本装置の作動に悪影響を及ぼすおそれのある区域に入る際は、事前に担当医師の助言を求めるよう患者に説明すること。

8) 短いPVARPの設定には注意すること。[逆行性伝導により、ペースメーカ起因性の頻拍(PMT)が起こることがある。]

9) 分時換気量(MV)に基づくアダプティブレートモードを一部あるいはすべて使用すると、呼吸サイクルが1秒より短い(毎分の呼吸が60回以上の)患者には不適切な場合がある。呼吸数が多くなるとインピーダンス信号が弱まり、ペーシングレートがプログラムした下限レートまで下がる。

10) 植込み型除細動器(ICD)関連事項

⑴ 本装置は、復元不可能なシステム障害が発生した際にセーフティコアが作動する。セーフティコアは単極ペーシングで作動するため植込み型除細動器(ICD)を併用しないこと。[ICDを併用している患者に単極ペーシングは禁忌である。]

⑵ リードセーフティスイッチが「オン」の場合、リードインピーダンス値が200Ω未満又は2000Ωを超えたとき、リードの構成は単極に変更されるため植込み型除細動器(ICD)を併用しないこと。[ICDを併用している患者に単極ペーシングは禁忌である。]

11) MVセンサ関連事項

⑴ 以下の患者には、MVセンサと連動したアダプティブレートモードは、禁忌となるので使用してはならない。

① ICDを植込んでいる患者

② 心房及び心室ともに単極リードを使用中の患者。[MVセンサを用いるにはどちらかに双極リードが必要なため。]

③ 心外膜心室リードを使用中の患者。[MVの測定は双極経静脈リードを使用中の患者のみでテストされているため。]

④ 人工呼吸器を使用中の患者。[人工呼吸器を使用することで不適切なMVセンサレートになる可能性があるため。]

⑵ ペースメーカ植込みを腹部に行った患者では、MVセンサを利用したペーシングの安全性及び有効性が臨床試験で確認されていないので、医師の臨床的判断に基づき使用すること。

⑶ 患者に気胸症、心外膜浸出液、胸水など一過性の症状が認められるときは、MVセンサの性能が低下するので、これらの症状が消失するまでMVセンサを「オフ(OFF)」にすることを考慮すること。

⑷ MVセンサが「オン(ON)」の場合、病院で使用されるモニタや診断用機器(例:呼吸用モニタ、体表面心電図モニタ、血行動態モニタ、診断用エコー等)から患者体内へ送り込まれる電気信号により、ペーシングレートが上昇するおそれがあり、場合により最大センサレートまで上昇する可能性がある。これらの機器の影響が疑われた場合は、MVセンサを「オフ(OFF)」にすること。

【禁忌・禁止】

1.併用医療機器(【使用上の注意】2.相互作用の項参照)

1) 超音波治療は禁止。[ペースメーカ、リードは音波を集中させる場合がある。]

2) 植込み型除細動器(ICD)。[単極ペーシングパルスはICDの作動に影響し、不適切な治療を誘発することがある。]

3) 植込み型心臓ペースメーカ。[他の植込み型心臓ペースメーカとの相互作用により、ペーシング治療の抑制等を行う場合がある。]

2.適用対象(患者)

1) 房室伝導障害を有する患者に対する心房単室ペーシング(AAI(R)、AAT(R)、AOO(R)モード)を行わないこと。[ペーシングによる効果が発現しない。]

2) 自己調律とペーシングが競合する、又はそのおそれがある場合、非同期ペーシングを行わないこと。[ペースメーカ起因性の頻脈性不整脈を誘発させることがある。]

3) 慢性心房粗動、慢性心房細動を有する患者、PMT(Pacemaker Mediated Tachycardia)を引き起こす緩慢な逆行性伝導を有する患者に対するDDD(R)、VDD(R)ペーシングを行わないこと。[同期して心室ペーシングとなる(心房トラッキング)。]

4) ペースメーカ症候群の患者、逆行性伝導又は心室ペーシングの開始と共に動脈圧が低下する患者に対するVVI(R)、VOO(R)ペーシングを行わないこと。[適切な血行動態を維持できない。]

5) 早い心拍によって臨床症状(例:狭心症、虚血性心疾患等)の増悪が予想される患者に対し、必要以上に高いレートでペーシングしないこと。[患者が耐えられるペーシングレートを評価し、最高センサレートを選択しないと、虚血性心疾患の増悪や虚血性発作を誘発することがある。]

6) 慢性心房性頻拍性不整脈の患者に、心房トラッキングモードを使用しないこと。[心房性頻拍の追従による心室性不整脈を誘発する可能性がある。]

7) 慢性・難治性の心房頻拍性不整脈を有する患者には、デュアルチャンバ及びシングルチャンバの心房ペーシングを行わないこと。[心房の自己脈が速いため心房ペーシングは不要。]

3.使用方法

1) 再使用禁止。
本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。]

2) 再滅菌禁止。[現場での再滅菌を想定していないため。]

3) 改造禁止。[意図した機能を保てなくなるため。]

4) 超音波洗浄処理禁止。[ペースメーカが故障することがある。]

5) 本品の植込みやフォローアップ時に専用のプログラマ以外を使用しないこと。[電磁干渉等により、ペースメーカの動作異常等が生じることがある。]

6) いかなるリードも、リードコネクタの適合性を確かめずに使用してはならない。[本装置と不適合なリードの使用は、コネクタを損傷し、心臓内の感知低下やペーシング治療を抑制する等の有害事象を起こす可能性がある。]

4.原則禁忌

(適用しないこと又は併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に適用又は併用すること。詳細は**【使用**

取扱説明書を必ずご参照下さい。

91000304-01A, CRM-033

上の注意】2. 相互作用の項又は併用医療機器の添付文書・取扱説明書を参照。）
1) MRI使用条件を満たさない場合のMRI検査[デバイスの故障、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、又はペーシングレートの上昇などが起きる可能性がある。]
2) 鍼電極低周波治療器（電気利用の鍼治療）。[オーバーセンシングによりペーシングが抑制されることがある。]
3) 高周波／低周波治療の実施。[ペーシングの抑制、あるいは基本レートによる非同期ペーシングへの移行となることがある。エネルギが高いとペースメーカが破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼することがある。]
4) マイクロ波治療器（ジアテルミ）。[発生する熱によって故障する場合等がある。]
5) 一般電気手術器（電気メス）。[ペーシング出力が永久的に停止すること等がある。]
6) 体外式衝撃結石破砕装置。[ビームの焦点にあると、そのペースメーカは破壊されること等がある。]
7) 放射線照射治療装置。[高線量の電離放射線（癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器により生ずる）は、ペースメーカ内部のCMOS回路に影響することがある。]
8) 装置単体もしくは同時に複数の装置を使用する場合はその合計した漏れ電流が10μAを超える患者接続部を有する外部電源装置。[10μAを超える漏れ電流は、心室細動を誘発する場合がある。]

【形状・構造及び原理等】

1.構成

本品は、本装置及び附属品から構成される。

構成品	モデル番号	電池タイプ
本装置	J176	スタンダードライフ
	J177	エクステンデットライフ
附属品（トルクレンチ）	6628	－

＊ ※ヘッダの原材料及びヘッダの構造の違いにより、プレモールドタイプとオーバーモールドタイプがある。

2.寸法等

＊

モデル番号	J176	J177
寸法（幅×高さ×厚さ）(mm)	44.5 × 47.0 × 7.5	44.5 × 55.6 × 7.5
質量(g)／容積(mL)	24.5 / 12.0	32.0 / 14.0
コネクタ	IS-1×2	IS-1×2
主な原材料（本装置）	プレモールドタイプ： チタン、シリコーン、ポリウレタン、フルオロシリコーン オーバーモールドタイプ： チタン、エポキシ、シリコーン、ポリウレタン、フルオロシリコーン	

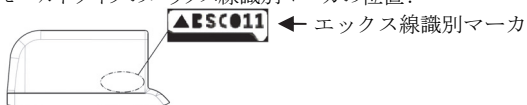
3.エックス線識別マーカ及び識別番号

識別番号：▲BSC011

＊ プレモールドタイプのエックス線識別マーカの位置：

▲BSC011 ← エックス線識別マーカ

＊ オーバーモールドタイプのエックス線識別マーカの位置：

▲BSC011 ← エックス線識別マーカ

4.外観図

＊

構成品	モデル番号	外観図	
		プレモールドタイプ	オーバーモールドタイプ
本装置	J176		
	J177		
附属品（トルクレンチ）	6628		

5.原理

本装置は、缶及びヘッダから成り、缶には電池、内部電子回路等が内蔵されている。

本装置は、心臓の刺激伝導系等に異常のある患者の胸部又は腹部に植込み、患者の生理状態、活動及び本装置にプログラムされた設定に基づき電気刺激を与えることにより患者の血行動態を改善させる植込み型心臓ペースメーカである。

デュアルチャンバ型は、分時換気量（MV）センサ及び加速度センサの2つのセンサによるアダプティブレートペーシング（レート応答）機能、心房ペーシング優先機能（APP/ProACt）及び上室性頻拍時の心室における高レートペーシングを抑制するためにモードスイッチを行う心房頻拍応答（ATR）機能、並びにAAIモードとDDDモードの自動変換及びレートヒステリシスにより房室伝導を監視して不必要な心室ペーシングの抑制を行う機能を有する。

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

本装置は、徐脈治療を行うことを目的として、リードを介して心臓の活動を検知し、必要に応じて心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正する植込み型心臓ペースメーカである。

なお、本装置はMRI使用条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。

【品目仕様等】

1.適合規格

EN45502-2-1:2003

2.設定可能なパラメータ

パラメータ	設定範囲
モード	オフ、DDD(R)、DDI(R)、DOO、VDD(R)、VVI(R)、VOO、AAI(R)、AOO 一時的： オフ、DDD、DDI、DOO、VDD、VVI、VOO、AAI、AOO

【操作方法又は使用方法等】

1.植込みの適応

ペースメーカ植込み適応は、「不整脈治療の非薬物治療ガイドライン」§1又はこれと同等以上のガイドライン等を参照のこと。

2.植込み手順（詳細は取扱説明書参照）

1) 使用方法

本品は、単回使用で再使用できない。

2) 植込み方法

本装置の植込みは、「植込み型心臓ペースメーカ」の一般的な植込み方法による。

(1) 患者をモニタし、体外式除細動器又は体外式ペースメーカを準備し、使用可能な状態にする。
(2) 患者の前胸部を消毒した後、全身又は局部麻酔下で左又は右胸部を切開し、本装置及びリードを植込むための適切な大きさの胸部ポケットを作製する。
(3) 胸部ポケット内側からリードイントロデューサを用い、橈側皮静脈、腋下静脈、鎖骨下静脈もしくは外頚、内頚静脈等を経由して、カットダウン法もしくはシースイントロデューサを使用して右心房、右心室へのリード挿入経路を確保する。右心室用リード、心房用リードを挿入する。
(4) ペーシングシステムアナライザ（PSA）を用いてリードの各種測定（リードインピーダンス、センシング閾値及びペーシング閾値）を行う。測定値が適切でない場合、リードの位置調整を行う。
(5) すべてのリードをスーチャスリーブを用いて筋組織へ結紮し、リードが移動しないことを確認する。

＊ (6) 本装置にリードのコネクタを接続する。コネクタの接続操作は、リード接続口に対応するリード固定ネジ凹部（シールプラグ中央部）へトルクレンチを挿入した後に行う。
(7) リード接続後、本装置の測定機能を利用してリードの各種測定（センシング閾値及びペーシング閾値）を行い、心電図により本装置の動作を確認する。
(8) 本装置を胸部ポケット内に固定し手術創を閉じる。
(9) テレメトリを行い、各種設定値及び測定値を確認し、手術を終了する。
(10) MRI対応植込み型ペースメーカ及びリードの場合は患者IDカードを患者に提供する。

3) MRI検査方法

(1) 植込み記録、患者IDカード、ペースメーカ手帳、又はプログラマを用いて、ペースメーカ及びリードがボストン・サイエンティフィック社製MRI対応製品であることを事前に確認する。
(2) MRI検査時：MRI検査を行う場合は以下の条件に従うこと。

＜MRI使用条件＞

- ボストン・サイエンティフィック社製MRI対応植込み型ペースメーカ及びリードが使用されていること。
- スキャン中はMRI保護モードにしておくこと。ただし、できるだけ検査直前に変更する。
- 双極ペーシングにする、又はペーシングをオフにすること。
- スキャン時に患者の体温は平常値であり、体温調節機能に異常がないこと。
- 本装置を植込む場所は左又は右胸部に制限すること。
- MRIスキャンは、移植、リード再建又は外科的変更後、少なくとも6週間経過してから行うこと。

・本装置と併用可能なMRI対応機器以外の機器が植込まれていないこと。
・ペーシング閾値≦2.0Vであること(双極ペーシング)。
・使用していないリードやペースメーカが体内に残っていないこと。
・リードの破損やペースメーカ及びリードシステムが異常を示す兆候がないこと。
・リードインピーダンスの推奨範囲は200～2000Ωである。
・MRIの仕様は以下のとおりとすること。
 - MRI磁場強度:1.5T、RF磁場:64MHz、最大空間傾斜:10T/m(1000G/cm)
 - 最大勾配スルーレート:一軸あたり200T/m/s以下
 - 通常動作モードスキャン時の比吸収率(SAR)は、全身≦2.0W/kg、頭部≦3.2W/kg
 - 水平磁場方式、水素原子核(プロトン)、トンネル型ガントリでのみ使用可能
・通常動作モードスキャン時の傾斜磁場の限度要件を守ること。
・局所伝送及び局所伝送/受信コイルは使用できない。
・背臥位または腹臥位の患者のみとすること(側臥位で実施しない)。
・MRIスキャン中はパルスオキシメータや心電計(ECG)でモニタリングを行うこと。

⑶ MRIの使用後は、タイムアウト機能の使用の有無に係らず、プログラマを使用して手動でMRI保護モードを終わらせ、動作モードを元に戻す。

3.使用方法に関連する使用上の注意

1) 植込み前の準備

⑴ 本装置の機能や目的と関係なく、患者の全般的な健康状態と病状によっては、その患者が本装置の植込みの対象とならないこともある。植込みガイドライン等を参考に、植込み手術の実施を検討すること。
⑵ 使用前にパッケージやシールの破損、変色、ピンホール等がないか確認すること。異常が認められたときは本品を使用しないこと。
⑶ 本品を落さないこと。落したものは使用しないこと。
⑷ 滅菌済みテレメトリワンドを使用できる状態であることを確認する。ワンドがプログラマに容易に接続でき、本装置から届く範囲にあることを確認する。

2) 植込み時

⑴ 植込みに際し、心電図モニタ、エックス線透視装置、体外式除細動器、体外式ペースメーカ及び附属品等がすべて揃っており、かつ使用可能状態であることを確認すること。
⑵ 植込み時にPSAを用い、リードの装着状態を評価するため心内波振幅、ペーシング及びセンシング閾値、リードインピーダンス等を測定すること。PSAの使用についてはPSAの製造会社の作成した添付文書や取扱説明書に従って操作すること。
 ① 急性期におけるペーシング閾値が1.5Vあるいは慢性期のペーシング閾値が3Vより高い場合は、植込み後、閾値の上昇によって捕捉不全を生じる可能性がある。
 ② R波振幅が5mVより低く、P波振幅が2mVより低い場合は植込み後、感知振幅の低下によって感知不全を生じる可能性がある。
 ③ ペーシングリードインピーダンスは200～2000Ωの範囲にあることを確認する。
⑶ 本品にリードを接続するときは次のことに注意すること。
 ① リードのコネクタ規格との適合性を確認すること。適合していないリードを使用した場合、コネクタの破損によるアンダーセンシング又は必要な治療を行えない等の不具合が生じる可能性がある。
 ② リードのコネクタ部にシリコーンオイルをつけないこと。
 ③ リードのコネクタ部に血液等がついていないこと。
 ④ ペースメーカのコネクタ内部に血液等が浸入していないこと。
* ⑤ リード接続口にリード固定ネジが入り込んでいないこと。
* ⑥ ペースメーカのコネクタ部にリードのコネクタ部を挿入する前にリード固定ネジを締めないこと。
 ⑦ 内部に閉じ込められている可能性のある、液体、空気を開放するために、あらかじめシールプラグに対しトルクレンチを挿抜すること。
 ⑧ レンチを斜めに差し込まないこと。
 ⑨ リード接続の際は、リード接続口に対し、リードを真直ぐ挿入し、リード接続口近くでリードを曲げないこと。ターミナルリング近くの絶縁体が破損し、リードの損傷に至る可能性がある。
* ⑩ リードのコネクタ部がペースメーカのコネクタ部にしっかり挿入されたことを確認してからリード固定ネジを締めること。
 ⑪ リードが、間違いなく各チャネルに接続されているかどうかを確かめること。心房/心室のポートの見分け方は、ペースメーカ本体に表示されている。双極リードを接続しないと、双極に設定できない。
 ⑫ リードを接続した際にペーシングが確認できるペースメーカ設定にし、設定どおりペーシング及びキャプチャ(捕捉)していることを心電図で確認すること。
⑷ リードをよじったり、リードを絡めないようにすること。余分な応力が加わったり、磨耗により、リードが損傷することがある。
⑸ リードを直接結紮しないこと。必ず、リード固定スリーブを使用して固定すること。またその際にスリーブは腕の動きなどがリードに伝わらない位置で、リードと静脈の挿入口が平行になるように固定すること。
⑹ 使用しないリード接続口がある場合、ポートプラグをリード接続口に接続すること。本装置の作動に影響を与える場合がある。
⑺ ペースメーカはポケット内の筋組織に適切に固定すること。
⑻ リードの構成を正しく設定すること。単極リードが植込まれている場合にリード構成を双極に設定するとペーシングは行われない。単極リードを使用するときはペースメーカのリード構成を単極に設定すること。
⑼ 心房リードを植込んでいない(代わりに接続口にプラグを挿入している)場合、又は心房リードを使用しないがヘッダに接続されたままの状態である場合、実際に使用しているリードの数と種類が一致するよう本装置のプログラミングを行うこと。
⑽ 右心室リードを留置せずにデュアルチャンバのAAI(R)モードを使用しないこと。[オーバー/アンダーセンシングを起こすおそれがある。]
⑾ パルスジェネレータを植込み、システムの完全性を検証するまでMVセンサを「オン(ON)」にしないこと。
⑿ 本装置との交信には、ボストン・サイエンティフィック社製プログラマ(専用プログラマ)及び専用ソフトウェアアプリケーションのみを使用すること。他社のプログラマと併用すると、電磁干渉等により、本装置に作動異常等が生じるおそれがある。
⒀ 最大追従レートは患者に適した値に設定すること。
⒁ プログラマが原因で意図した設定にプログラムできないことがある。
⒂ スタットペーシングを設定したままにしないこと。スタットペーシングは高出力の単極ペーシングを行うため、本装置の寿命を大幅に縮める場合がある。
⒃ リードインピーダンスが200～2000Ω付近を示す場合は、セーフティスイッチを「オフ」に設定すること。
⒄ アダプティブレートペーシングは、心室不応期による制限を受けない。長い不応期と高い最大センサレート(MSR)の組み合わせでは、センシングウインドウが狭くなる、又は無くなる事により不応期期間中に非同期に至るおそれがある。センシングウインドウを最適化するようにダイナミックAVディレイ又はダイナミックPVARPを使用すること。固定AVディレイを使用する場合は、センシングを考慮した設定とすること。
⒅ 心室の電位が心房側で感知されないことを確認すること。心房のオーバーセンシングを起こすおそれがある。心房側に心室電位が存在する場合は、心房ペース/センス用リードを調整しその相互作用を最小限に抑えること。
⒆ 短いATR持続時間に合わせて開始カウントを低い値にプログラムする際は注意すること。短いATR持続時間と低い開始カウントを組合わせると、心房でごく短期間に速い拍動が起こるだけでモードスイッチする可能性がある。例えば、開始カウントを2、ATR持続時間を0にプログラムした場合、心房で速い間隔の拍動が2回起きただけでモードスイッチする。短く、連続した期外心房イベントにより本装置はモードスイッチする。
⒇ ATRの終了カウントを低い値にプログラムする際は注意すること。例えば、終了カウントが2にプログラムされた場合、数回の心房アンダーセンシングによってモードスイッチが終了するおそれがある。
(21) MVセンサ初期化
 ① 場合により、MVセンサの初期化を繰り返し行う必要がある。MVセンサ初期化に影響する要因としては、リードの固定状態、ポケット内の空気滞留、不適切な固定縫合に起因する本体の移動、その他の患者の合併症(例:気胸)がある。
 ② MVセンサの評価を実施中に本体をポケットから取り出したとき、例えばリードの再留置などを行った場合は、MVセンサ初期化を実施し、新たにMVベースラインを設定しなければならない。
(22) 筋電位ノイズの影響は、双極リード電極構成と比較し単極リード電極構成で大きくなる。単極リード電極構成で筋電位オーバーセンシングが生じた場合、固定感度に設定すること。
(23) 電気メス、モニタ機器等からの電気的な干渉、ノイズは、本装置のプログラミングやイントロゲートのためのテレメトリの確立、維持を妨げる場合がある。このような干渉が存在する時は、これらの機器からプログラマを離し、ワンドのコードと他のケーブルが交差しないようにする。テレメトリが干渉により中断された場合は、得られた値を評価する前に再イントロゲートすること。

3) 植込み後

⑴ 心房感度を0.15mV(固定値)に設定した場合、本装置は、EMIに対し、より影響を受けやすくなる可能性があるので注意すること。この設定を用いる場合は、フォローアップ頻度を増やすなどの対応を考慮すること。
⑵ 以下の事項に該当する場合、ペーシング閾値試験により適切に徐脈ペーシングできることを確認すること。ペーシング閾値試験を実施しない場合、適切な治療を行わない場合がある。
・患者の容態変化
・薬の投与変更

4) 交換時

⑴ 交換前に大きな装置が入っていた皮下ポケットへの植込みは、ポケット内の空気貯留、移動、びらん又は本装置と生体組織間の接触不良となることがある。滅菌された生理食塩液でポケットを洗浄することは、ポケット内の空気貯留や生体への接触不良の可能性

を減少させる。本装置の縫着は、移動やびらんの可能性を低減させる。

5) MRI検査時(詳細はMRI検査に関する取扱説明書参照)

⑴ 【操作方法又は使用方法等】欄の<MRI使用条件>に適合していることを確認する。

⑵ MRI保護モードに設定してから、MRIスキャンを行う。

4.本装置と併用する場合に条件付MRI対応となる機器

種類	販売名	承認番号
植込み型心臓ペースメーカ用リード	ファインライン II ステロックス	21200BZY00141000
	ファインライン II ステロックス EZ	21200BZY00142000
	ファインライン II EZ PU	21200BZY00143000
	ファインライン II PU	21200BZY00191000

5.本装置と併用可能なMRI非対応である機器の例示

*

種類	販売名	承認番号
植込み型心臓ペースメーカ用リード	デクストラス	22000BZI00006000
プログラマ	ZOOM ラティチュード プログラマ 3120	22000BZX00789000
コミュニケータ	ラティチュード P コミュニケータ 6443	22400BZX00380000

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1) MRI検査に関する注意

⑴ MRI保護モードタイムアウト及びペーシングモードをオフに設定している場合は、MRI保護モードを終了するまで、通常の動作モードでのペーシングが行われない。

⑵ 本装置がMRI保護モードからセーフティモードに移行し、下記のいずれかに該当する場合にはバックアップのペーシングは起こらない。
-双極心室ペーシングリードがない。
-MRI保護モードの設定でペーシングモードがオフの設定の場合: この場合、患者は本装置の交換までペーシング治療を受けられない。

⑶ 患者に必要と判断される場合、外部除細動器及び心肺蘇生(CPR)担当者をMRIスキャン中待機させておくこと。

⑷ MRI保護モードのタイムアウトパラメータがオフ以外に設定されている場合は、タイムアウトの時刻よりも前に患者をスキャナの外に出さなければならない。

⑸ ペーシング閾値が高く(>2.0V)、ペーシング依存度が高い患者の場合には、MRI保護モードでのペーシング振幅の設定に注意が必要である。心外刺激(RVペーシングによる横隔膜刺激による等)の場合、オプションとして5.0V以下のペーシング振幅を設定することができる。ペーシング振幅を5.0V以下に設定した場合は、安全マージン((ペーシング閾値の2倍)+1.0V)を確保しなければならない。安全マージンが小さすぎると、捕捉に失敗する危険がある。

⑹ EXPLANTステータスに到達後にMRIスキャンを行うと電池早期消耗、デバイス寿命の低下、突然のペーシング停止等の危険がある。本装置がEXPLANTステータスに到達している状態でMRIスキャンを行った場合は、本装置の機能をチェックする他、デバイスの交換スケジュールも再検討しておくこと。

⑺ 体内のデバイスがセーフティコアモードに移行している患者にはMRIスキャンは行わないこと。セーフティコアペーシングモードはVVI単極であり、MRI環境では不整脈、不適切なペーシング、ペーシング抑制、又は、不規則で間欠的な捕捉又はペーシングの危険に患者を晒す可能性がある。

⑻ MRIスキャン終了後は、MRI保護モードを終わらせること。MRI保護モードのタイムアウト値としてオフを設定している場合は、本装置はMRI保護モード中も継続して動作し続け、別の設定に変更されるまで恒久的に動作し続ける。MRI保護モードを長く使用すると(タイムアウト値をオフに設定した場合等はこのようになる)、電池の消耗が早くなる。さらに、患者を非同期モードに長く晒すことは患者の健康にもよくない。

⑼ MRI保護モードのパラメータ値を決める者(医師)は、スキャン中の物理的条件(長時間にわたって仰向けの姿勢をとらなければならない等)を鑑みた時にMRIスキャンに必要なペーシングパラメータに患者が耐えられるかどうか、考慮すること。

⑽ 本装置がMRI保護モード中にセーフティコアモードに入った場合、ペーシングモードがオフ以外に設定されていた場合には、MRI保護モードは自動的にVOOモードに移行してRV双極モード(センシング＋ペーシング)となり、パルス振幅5.0V、パルス幅1.0ms、ペーシングレート72.5min^{-1}(セーフティモード)となる。

⑾ 本装置の植込みはMRIアーチファクト画像の原因となる可能性がある。

2) 環境及び医療上の注意

⑴ 上室性頻拍が不適切な治療を誘発する可能性があるため、上室性頻拍のある患者への本装置の適用や設定が適切かどうかを判定すること。

⑵ アダプティブレートペーシングが心不全患者に対し臨床的に有効であるかは検討されていない。患者に変時性不全等のアダプティブレートペーシングの必要が生じた場合には、医学的判断でアダプティブレートペーシングを用いること。センサ優先の速いレートは血行動態に影響を与えることがあり、一般的に患者の状態によりレートの速いアダプティブレートペーシングは行わないこと。

⑶ 設定したプログラミングが電池の消耗をより早くすることがある。設定したプログラミングのベネフィットが電池消耗を上回るよう本装置の設定を行うこと。

⑷ センシング感度の調整後又はセンシングリードの変更後は、常に徐脈ペーシング／センシングが適切にできることを確認すること。心活動を十分に感知しない等の原因となるおそれがある。

⑸ 人工呼吸器使用中は、呼吸に基づくトレンディングは適切ではないことがあるため、呼吸センサを「オフ」にプログラムすること。

⑹ 病院で使用されるモニタや診断用機器(例:呼吸用モニタ、体表面心電図モニタ、血行動態モニタ等)により、本装置のインピーダンスに基づく診断機能(例:呼吸レートトレンド)を妨げることがある。これらの機器の影響が疑われた場合は、呼吸センサを「オフ」にすること。

⑺ 中心静脈カテーテルシステムの留置のためにガイドワイヤを挿入する場合、本装置のリードに接触する可能性があるので注意すること。リードが留置されている静脈へのガイドワイヤの挿入は、リード損傷又は移動の原因となることがある。

⑻ 高圧室治療又はスキューバダイビングによる圧力の上昇は、パルスジェネレータを破損させる可能性がある。高圧室治療もしくはスキューバダイビングを行う前に、担当医師に相談し、これらが患者特有の健康状態において与えうる潜在的な事象について十分に理解すること。本装置は、圧力5.0ATAの曝露に耐えられることを実験室の試験にて確認しているが、体内に植込まれた状態で高圧室治療又はスキューバダイビングを行うことを想定したものではない。

⑼ Patient Triggered Monitor機能を使用する場合、本機能を「オン」にする前及び患者にマグネットを渡す前に、患者自身で本機能が使用できることを確認すること。
本機能の不適切なトリガを避けるために、強い磁場を避けるよう説明すること。

⑽ Patient Triggered Monitor機能を使用するときには、機能の作動確認及び患者教育のために、実際に本機能によるEGMの保存を行うことを検討すること。不整脈ログブック(Arrhythmia Logbook)画面で機能の作動を確認することができる。

⑾ 特定医療機器を取扱う医師その他の医療関係者は、薬事法第77条の5第2項及び薬発第600号(平成7年6月26日)の17第6項(2)を遵守すること。

3) 家庭及び職業環境上の注意
次のような家電製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペーシングが抑制されて危険を伴うことがある。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、センサ指示レート又はレストレートのいずれか有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードペーシングをする。さらにエネルギが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。これらのようにペースメーカの機能が影響を受けることがある。これらが原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止するよう患者に指導すること。

⑴ 漏電している電気機器(通常使用して問題のない電気機器も含む)には絶対に触れないよう指導すること。

⑵ 身体に通電したり、強い電磁波を発生する機器(肩コリ治療器等の低周波治療器、電気風呂、医療用電気治療器等、高周波治療器、筋力増強用の電気機器(EMS)、体脂肪計等)は使用しないよう指導すること。

⑶ 空港等で使用されている金属探知器(設置型・携帯型)に関する注意:金属探知器による保安検査を受ける際は、ペースメーカ手帳を係官に提示し、金属探知器を用いない方法で検査するよう指導すること。

⑷ 小型無線機(アマチュア無線機(ハンディタイプ・ポータブルタイプ及びモービルタイプ)、パーソナル無線機及びトランシーバ(特定小電力無線局のものを除く)等)は使用しないよう指導すること。

⑸ 店舗や図書館等公共施設の出入口等に設置されている電子商品監視機器(EAS)に関する注意:電子商品監視機器は分からないように設置されていることがあるため、出入り口では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎるよう指導すること[§2]。

⑹ 物流・在庫管理や商品等の精算、盗難防止等の目的で使用されるRFID(電子タグ)機器に関しての注意:以下の事項を守るよう患者に指導すること[§3]。

① ゲート型RFID機器[※1]:ゲート付近では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎること。ゲート周囲に留まったり、寄り掛かったりしないこと。

② 据置き型のRFID機器(高出力950MHz帯パッシブタグシステムに限る。):RFID機器が設置されている場所の半径1m以内に近づかないこと。

③ ハンディ型、据置き型(高出力950MHz帯パッシブタグシステムを除く。)及びモジュール型のRFID機器:植込み部位をRFID機器のアンテナ部より22cm以内に近づけないこと。

※1:ここでは公共施設や商業区域などの一般環境下で使用されるRFID機器を対象としており、工場内など一般人が入ることができない管理区域でのみ使用されるRFID機器(管理区域専用RFID機器)については対象外としている。

⑺ 誘導型溶鉱炉、各種溶接機、発電施設、レーダー基地、強い電磁波を発生する機器等には絶対に近づかないよう指導すること。

⑻ IH炊飯器やIH調理器等の電磁気家電製品は強力な電磁場を作

り出すため、患者は使用中の電磁気家電製品近くにいる時間を短くするよう努力すること。特にIH炊飯器は使用開始から終了まで「保温中」も含めて、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植込まれたペースメーカをそのような炊飯器に近づけないよう指導すること[§4]。

(9) 携帯電話端末等（PHS及びコードレス電話を含む）を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること[§9]。
① 携帯電話端末等をペースメーカから15cm程度以上離すこと。
② 携帯電話端末等を使用する際には、ペースメーカの植込み部位と反対側の耳を使用する等すること。
③ 携帯電話端末等を携帯する場合、常に15cm程度以上ペースメーカから離して携帯するか電波を発射しない状態に切り替えること（電源をOFFまたは、電波をOFF（電波OFF可能な携帯電話端末等の場合）にする）。

(10) キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・停止ができるシステムを搭載している自動車等の場合、当該システムのアンテナ部から発信される電波が、植込み型心臓ペースメーカ等の出力を一時的に抑制する場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること[§5]。
① 本品を植込まれた患者が当該システムを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から植込み部位を22cm以上離すこと。なお、ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。
② 運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器（以下「携帯機」という。）を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本品を植込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。
③ 駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外にいても車に寄り掛かったり、車内をのぞき込む、又は車に密着するような動作は避けること。
④ 他の者が所有する自動車に乗車する場合は、当該システムを搭載した車種かどうか確認すること。

(11) 非接触型ICカード（各種交通機関の出改札システムやオフィスなどの入退出管理システムで使用される）システムの読み取り機（アンテナ部）から植込み部位を12cm以上離すこと[§6]。
(12) 全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。
(13) 磁石又は磁石を使用したもの（マグネットクリップ、マグネット式キー等）を植込み部位に近づけないよう指導すること。
(14) 磁気治療器（貼付用磁気治療器、磁気ネックレス、磁気マット、磁気枕等）を使用する場合、植込み部位の上に貼るもしくは近づけないよう指導すること。
(15) エンジンのかかっている自動車のボンネットを開けて、エンジン部分に近づかないよう指導すること。
(16) 農機（草刈り機、耕運機等）、可搬型発電機、オートバイ、スノーモービル、モーターボート等を操作・運転する場合、露出したエンジン付近には近づかないよう指導すること。
また、電動工具等は使用中に近づかないよう指導すること。
(17) 下記の電気機器は使用しても心配ないが、カチカチと頻繁にスイッチを入れたり、切ったりしないよう指導すること。
電気カーペット、電気敷布、電子レンジ、電気毛布、テレビ、ホットプレート、電気コタツ、電気洗濯機、電気掃除機、レーザーディスク、トースタ、ミキサー、ラジオ、ステレオ、ビデオ、電動タイプライタ、コンピュータ、無線LAN、ワープロ、コピー機、ファクス、補聴器等。
(18) WiMAX方式の無線通信端末を本装置の植込み部位に密着させないよう指導すること。
(19) 電気自動車（プラグインハイブリッド車を含む。）の充電器が、本品のペーシング出力に一時的な影響を与える場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること[§10]。
① 電気自動車の急速充電器は使用しないこと。
② 急速充電器を設置している場所には、可能な限り近づかないこと。なお、不用意に近づいた場合には、立ち止まらず速やかに離れること。
③ 電気自動車の普通充電器を使用する場合、充電中は充電スタンドや充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないこと。

4) 磁気等を発生する医用電気機器・周辺環境等に関する注意
医用電気機器治療又は診断に使用する医療機器の影響は、装置のタイプや使用するエネルギレベルによって異なるので、これらの機器を使用している間は、必要に応じて「電気メス」モードに設定し、ペースメーカが正しく機能しているかモニターすること。また、使用後はペースメーカをチェックすること。**2．相互作用**の項に記載の医療機器のほか、電気分解治療、 電気診断検査、筋電図検査、神経伝導検査が干渉源になる可能性がある。
(1) 除細動器が植込まれている患者には双極のペースメーカだけを使用すること。
(2) 本品は除細動ショックなどによってリセットされた後、単極ペーシングに切り替わることがあることに留意すること。
施設等の周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペーシングが抑制されて危険を伴うことがある。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、センサ指示レート又はレストレートのいずれか有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードペーシングをする。さらにエネルギが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。これらのようにペースメーカの機能が影響を受けることがある。また、プログラマを使用している際にノイズ等が見られ、プログラマが正常に機能しないことがある。周辺に存在する医用電気機器等が原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止すること。
(3) 本品を植込んだ患者のエックス線CT検査に際し、本体にエックス線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体にエックス線束を5秒以上照射しないよう十分に注意すること。（「相互作用」の項参照）
(4) 本体の植込み部位にパルス状の連続したエックス線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体の植込み部位にエックス線束を照射しないよう十分に注意すること。（「相互作用」の項参照）

5) その他
(1) ペースメーカを植込んだ患者に次の注意を促すこと。
① ペースメーカやリードに損傷を与えたり、植込み位置が移動してしまう可能性があるため、植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと。（トゥイドラー症候群）
② センサがONにプログラムされている場合、衝撃や振動が繰り返されるような動き（乗馬、手持ち削岩機の使用等）をするとペーシングレートが上昇する可能性がある。このような行動を控えるよう患者に注意すること。
③ 海外旅行を行う場合又は海外へ移住する場合は、医師に相談すること。国によっては、本装置に対応していないプログラマを使用している場合がある。
④ 患者向け説明文書を熟読すること。

6) フォローアップ（詳細は取扱説明書参照）
(1) ペースメーカが植込まれた患者のフォローアップは専用プログラマを用いてイントロゲート及びプログラミングを行うこと。電池の消耗や合併症発現の有無などを定期的（少なくとも3～4ヵ月ごと）に確認すること。
(2) 交換指標（EXPLANT）後の作動：EXPLANT表示後、その時点の設定値による3ヵ月間の徐脈ペーシングを行うことができる。
(3) EXPLANT後電池残量がさらに少なくなると、作動する機能が限定される。EXPLANTが表示された時点で交換すること。
(4) 予測電池寿命（植込み時から交換指標：EXPLANTまでの予測電池寿命）※1：

ペーシングレート	ペーシングインピーダンス	心房及び心室のパルス振幅（3.5V）		オートマティックキャプチャがオンの場合［心房=3.5V※2、心室=1.0V（閾値を0.5Vと仮定）］	
		J176	J177	J176	J177
100%ペーシング	500Ω	5.5	8.0	6.8	9.6
	750Ω	6.3	9.0	7.3	10.5
	1000Ω	6.8	9.6	7.8	11.0
50%ペーシング	500Ω	7.0	9.9	7.9	11.2
	750Ω	7.5	10.7	8.3	11.6
	1000Ω	7.8	11.2	8.5	11.9

（単位：年）

※1：下限レート（LRL）60min^{-1}、心房及び心室のパルス幅0.4ms、センサオン、EGMオンセットオン、3ヶ月毎のフォローアップ中に20分間のZIPテレメトリ※（無線（RF）交信によるテレメトリ）を使用したと仮定。
※ 本装置では使用できない。
※2：この値は、シングルチャンバのVVI（R）モードには適用されない。

(5) マグネットによる電池状態の確認：

マグネットレート	電池状態
100min^{-1}	One Year Remaining を上回る
90min^{-1}	One Year Remaining 以下
85min^{-1}	EXPLANT

(6) フォローアップ時に異常なリードインピーダンスの上昇や低下等が認められた場合には、ペーシング極性を変更する等の措置を講じ、インピーダンスが正常化するかを確認すること。必要に応じ、追加の設定変更を行うこと。
(7) ディスクドライブから患者のデータディスクを取り出す前に、ディスクドライブのライトが消えていることを確認すること。ドライブヘッドの作動中にディスクを取り出すと、ディスク及びドライブの一方又は両方を破損する場合がある。
(8) 併用する薬剤によりペーシング閾値が変化する場合があるため、適切な間隔にてペーシング閾値を測定すること。閾値変化に伴うペーシング治療の効果が得られない可能性がある場合には、患者の閾値に応じた設定変更を行い、ペーシング効果が得られていることを確認すること。（2.相互作用 3）併用注意参照のこと。）

7) 摘出後の処理
(1) 摘出された、あるいは体液等が付着したペースメーカ等の処理は感染性廃棄物として、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。
(2) 苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じた後に、製造販売業者又は販売業者へ返送すること。
(3) 患者から摘出したペースメーカを別の患者に植込まないこと。無菌性、機能性、安全性が保証されない。
(4) 患者が死亡した場合、可能な限り本装置を摘出すること。摘出が不可能で火葬する場合は体内に本装置が植込まれている旨、家族・関係者から葬祭業者、火葬場職員へ申告するよう依頼し、不慮の事故を防止すること。
(5) 本装置を摘出する際には、重要な治療履歴データの上書きを防

ぐために徐脈治療モード及び心室頻拍EGM保存を「オフ」にすること。

2.相互作用

1) 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
超音波治療	併用不可	本体、リードは音波を集中させることにより故障する可能性がある。
植込み型除細動器	併用不可	本体の単極ペーシングパルスにより、不適切なショックや治療を誘発する可能性がある。
植込み型心臓ペースメーカ	併用不可	他の植込み型心臓ペースメーカとの相互作用により、ペーシング治療の抑制等を行う場合がある。

2) 原則併用禁忌（併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に併用すること。）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)	治療器の使用中止	オーバーセンシングによりペーシングが抑制される可能性がある。
高周波／低周波治療	低周波治療　治療器の使用中止	電磁干渉により非同期ペーシングに移行する、又はペーシングが抑制される可能性がある。
マイクロ波治療器(ジアテルミ)※1	本体交換	発生する熱によって故障する可能性がある。
	治療器の使用中止、体外式除細動	電磁干渉による非同期ペーシングによって心室細動を誘発する可能性がある。
	治療器の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
	治療器の使用中止	リードが植込まれている場合は、そのリードが使用されているか否かにかかわらず、短波及びマイクロ波により、電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる可能性がある。
一般電気手術器(電気メス)※2	本体交換	ペーシング出力が永久に停止する可能性がある。
	治療器の使用中止、体外式除細動	心室細動が誘発される可能性がある。
	治療器の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
	治療器の使用中止	ペーシングレートが上限レートまで上昇する可能性がある。
	専用プログラマによる再設定	ある状況下では、本体が電気的にリセットされたり、EXPLANTが表示される可能性がある。
	末梢脈を絶えず触診したり、末梢動脈圧、心内圧をモニタして心臓の動きを把握する。	ECGモニタ装置が干渉される
体外式衝撃波結石破砕装置※3	本体交換	ビームの焦点にあると、本体が破壊される可能性がある。
	治療器の使用中止、体外式除細動	電磁干渉により本体のモードが非同期モードに移行したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇する可能性がある。
	センサオフ	ペーシングレートの不適切な上昇。
	ペーシングに同期した衝撃波	心房細動や心室細動等が生じる可能性がある。
放射線照射治療装置※4	・本体が直接被爆しないようにする。 ・一時的体外ペーシングの準備をする。 ・もし放射線照射をする組織が植込み部位に近い場合、本体の位置を移動することを推奨する。	高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器により生ずる)は、本体内部のCMOS回路に影響する可能性がある。
経皮的電気刺激装置(TENS)	治療器の使用中止	オーバーセンシングによりペーシングが抑制される可能性がある。
高周波アブレーション※5	治療器の使用中止、体外式ペースメーカ・除細動器	ペーシングが抑制される可能性がある。本装置と専用プログラマとのテレメトリを妨げる可能性がある。

⑴ 原則併用禁忌の相互作用の低減方法

※1 ジアテルミをペースメーカ植込み部位に直接使用することは絶対避けること。

※2 電気メスを使用する場合、ペースメーカ依存等の患者は必要に応じて非同期モード(AOO、VOO、DOO)にプログラムすること。電気メスとその不関電極との電流経路をペースメーカ及びリードからできる限り遠ざけること。電気メスによる影響の度合は、電気メスの種類、止血電流と切開電流、電流経路及びペースメーカとリードの状態によって変わるが、電気メスの出力は必要最小限に止め、短期間に、間欠的に、不規則バーストで行うこと。可能な限り双極型電気メスを使用すること。体外式ペースメーカ及び除細動装置を使用できるようにしておくこと。

※3 結石破砕装置を使用する場合、ペースメーカを結石破砕ビームの焦点から十分離すこと。ペースメーカが腹部に植込まれていない限り、砕石術に伴う危険性は限られるが、心房細動や心室細動の危険性をさけるために衝撃波はペーシングに同期させること。ペースメーカ依存等の患者は必要に応じて、レート応答を有さないVVI又はVOOモードにプログラムすること。

※4 放射線照射治療の場合、放射線からの距離に関わらず、本装置を放射線が透過しない物質にて遮蔽する。もしくは直接本装置に照射しない等の対応をとること。放射線を用いた治療後少なくとも1時間経過後に、センシング／ペーシング閾値試験を含む本装置の作動を確認すること。

※5 高周波アブレーションを使用する場合、必要に応じて「電気メス」モードにプログラムする。本装置及び植込みリードに高周波アブレーションカテーテルが直接触れないようにすること。高周波アブレーションの電流路(チップ電極と接地間)を可能な限り本装置及び植込みリードから離すこと。体外式ペースメーカ及び除細動装置、専用プログラマ等を使用できるようにしておくこと。

高周波アブレーションは、テレメトリを妨げる可能性がある。術中、本装置の設定変更等でテレメトリが必要な場合、イントロゲートの前に高周波アブレーションをオフにすること。

本装置及びリード付近でアブレーションを行った場合、術後、センシング／ペーシング閾値及びインピーダンスを測定し、システムの完全性を確認すること。

3) 併用注意（併用に注意すること。）

医療機器又は医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動装置※1	本体交換	本体保護回路の故障が生じる危険がある。
	本体交換	体外式除細動器の放電により、永久的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。
	リード交換	電極遠位端の心筋焼灼が生じる可能性がある。
	専用プログラマによる再設定	本体が電気的にリセットされたり、EXPLANTが表示されたりする可能性がある。
	専用プログラマによる再設定又は体外式ペースメーカの使用	体外式除細動器の放電により、一時的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。
	・治療器の使用中止 ・専用プログラマによる再設定 ・本装置の交換	除細動装置の放電により、一時的なペーシング閾値の上昇を招く場合がある。
	本装置とリードを外していない場合は、体外式除細動器の体内パドル又はカテーテルを使用しない。	本装置と植込んだリードが接続されている状態で体内用の除細動パドル又はカテーテルを使用すると、エネルギが短絡し、患者に傷害を与えたり本装置が損傷する場合がある。
経皮的電気刺激装置(TENS)	治療器の使用中止	ペーシング出力が抑制されたれ、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
エックス線CT装置及びエックス線CT装置を組み合わせた医療機器§7	エックス線束が連続的に照射されるCT検査に際しては、植込み部位にエックス線束を5秒以上連続照射しないようにする。やむを得ず、植込み部位にエックス線束を5秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、患者に"両腕挙上"をさせる等して本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも植込み部位にエックス線束を5秒以上連続的に照射することがさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニタすること。又は、一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。	エックス線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のCMOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシング出力が一時的に抑制される可能性がある。

エックス線診断装置・エックス線透視診断装置・エックス線発生装置等§8	・パルス状の連続したエックス線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、一時的にペーシングが抑制され、徐脈性不整脈の発生やその影響によるめまい、失神等が現れる可能性がある。 ・パルス状の連続したエックス線束を照射する場合には、本体の植込み部位にエックス線束を照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したエックス線束を照射する場合には、患者に"両腕挙上"をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位にエックス線束の照射をさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的ペーシングの準備を行い、使用すること。	パルス状の連続したエックス線束が照射された場合、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。
抗不整脈薬（アミオダロン塩酸塩など）	抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化し、ペーシング効果が得られない可能性があるため、閾値に応じてペーシング設定の変更を考慮すること。	抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化する場合がある。

⑴ 併用注意の相互作用の低減方法

※1 緊急時を除き、ペースメーカ依存患者に対し体外式除細動を試みる場合、本装置を非同期モードに設定することを検討すること。また、本装置や心筋の損傷の危険性を減らすために、以下の点に注意すること。

・除細動パッド又はパドル（電極）の位置を本装置からできるだけ遠くに離す。
・本装置が右胸部に植込まれている場合、除細動パッド又はパドル（電極）を後壁－前壁方向に位置させる。本装置が左胸部に植込まれている場合、除細動パッド又はパドル（電極）を前壁－心尖部方向に位置させる。
・除細動エネルギ出力を出来る限り低く設定する。
・除細動の前に呼吸センサをオフにする（緊急時を除く）。
除細動装置による除細動実施後、本装置の機能（交信、電池状態の確認を実施し、プログラム可能なパラメータに変化がないこと）を確認する。

3.不具合・有害事象

1) 重大な不具合

⑴ 出力停止を含む機能不全：ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいは電池の故障により適切な治療ができなくなることがある。

⑵ 電池早期消耗：ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいは電池の故障により電池早期消耗が発生し、適切な治療ができなくなることがある。［電池が消耗してきている（電池早期消耗を含む）場合には、選択的交換指標又はマグネットレートを測定することによりその度合いを確認することができるため、ペースメーカ植込み後はフォローアップを行うこと。］

⑶ ペーシング不全及びセンシング不全：ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいは電池の故障により、またリードとの接続不良あるいはリードに発生した不具合によりペーシング不全及びセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがある。

2) その他の不具合

本品の使用によって以下の不具合が起こり得るが、これらに限定されるものではない。
テレメトリ不全　構成部分の不良、伝導コイルの破損、腐食、ペーシング不全、不適切なペーシング治療、本装置とリードの不完全な接続、リードの破損、リードの絶縁体損傷又は磨耗、リード先端の変形及び破損、筋電位センシング、オーバーセンシング／アンダーセンシング、体内又は体外パドルによる除細動中の電流の短絡

3) 重大な有害事象

⑴ 死亡：出力停止又はペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながることがある。

⑵ 死亡：センシング不全又は持続的なノイズのセンシングにより非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながることがある。

⑶ アダムス・ストークス発作：出力停止又はペーシング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがある。卒倒が原因になり2次的な被害が発生するおそれがある。

4) その他の有害事象

⑴ 本品の使用によって以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。
ペースメーカ起因性不整脈、ペースメーカ起因性頻拍（PMT）、横隔膜神経刺激、大胸筋攣縮（トゥイッチング）、不快感、生体反応（アレルギー等）、線維化組織の過剰形成、刺激閾値の上昇、ペースメーカ症候群、皮膚びらん・発赤、血液浸出、圧迫壊死、体液滞留、足首や手のはれ、血栓・塞栓症、血腫・嚢胞の形成、空気塞栓症、気胸、心内膜炎を含む感染症、出血、心タンポナーデ、慢性的神経損傷、電解質平衡異常／脱水症、筋肉や神経への刺激、異物に対する拒絶反応、心ブロック、切開痛、植込み機器の移動、リード穿孔、局部組織反応、心筋梗塞、心筋壊死、心筋損傷（組織損傷、弁損傷等）、心膜摩擦・心膜液貯留、不整脈の亢進及び早期に再発する心房細動を含む頻脈性不整脈、静脈閉塞、静脈外傷（穿孔、解離、びらん）、心不全の悪化

⑵ 植込み型ペースメーカシステムに対し、患者は心理的に耐えられなくなる場合があり、次のような症状があり得る。
・機器への依存
・うつ病
・電池が予定より早く消耗するかもしれないという恐怖
・機器が故障するかもしれないという恐怖

5) MRIスキャンが及ぼす有害事象

不整脈、死亡、植込みデバイスの僅かな移動又は加熱による患者の不快感、MRI保護モード（高レート／高出力）の有害事象：運動能力の低下、心不全の亢進、競合ペーシング／不整脈等

上記に加え、＜MRI使用条件＞に適合していない場合は次の有害事象が起こり得る。
パルスジェネレータ及び／又はリードの損傷、パルスジェネレータの不正な動作、不適切なペーシング／ペーシングの抑制／ペーシング不全、リードディスロッジの増加(植込み又は再建から6週間以内)、不規則又は間欠的な捕捉又はペーシング、ペーシング閾値の変化、パルスジェネレータ又はリードの移動、センシングの変化

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】（詳細は取扱説明書参照）

1. 最終包装の前に本装置及び附属品を含む滅菌トレイをエチレンオキサイドガスで滅菌している。本装置を受領したとき、包装が無傷であれば滅菌されていることになる。包装が濡れている、穴が開いている、破損している等の場合は使用せず、製造販売業者に返品すること。
2. 極端な温度環境下で保管しないこと（目安として、0℃～50℃の範囲を超える環境下に置かないこと）。
3. 極端な温度が初期機能に影響を及ぼす可能性があるので、プログラミングや植込み前に本装置を室温に戻すこと。
4. 本装置は清潔な区域に保管し、マグネット、マグネットを含むキット及び電磁干渉（EMI）源から離して保管すること。
5. 使用期限は有効期限に基づいている（本装置の包装に記載）。使用期限を過ぎた本装置を植込まないこと。
6. 過度な振動、衝撃（運搬時を含む）等に注意すること。

【承認条件】

1. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施者基準を設け、安全性を確保できる施設及び本品に関する十分な知識を有する医療従事者により本品の使用及び MRI 検査が行われるように適切な措置を講ずること。
2. 再審査期間中は、関連学会と連携の上、使用成績調査を行うと共に、本品植込み患者のうち MRI 検査を行った患者について、一定数に達するまで全例調査し、その解析結果を報告すること。
3. MRI 検査を行うための条件について、医療従事者に対する研修及び患者に対する教育を徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

【包装】

本装置（ペースメーカ）1台及び附属品（トルクレンチ）1個／箱

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

§1 日本循環器学会学術委員会他7学会合同研究班：不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011年改訂版）．循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2010年度合同研究班報告）．

§2 厚生労働省医薬食品局：盗難防止装置等による電波の医用機器への影響．医薬品・医療用具等安全性情報203号，2004．

§3 厚生労働省医薬食品局：UHF帯RFID機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について．医薬品・医療機器等安全性情報237号，2007．

§4 厚生労働省医薬局：IH式電気炊飯器等による植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置（ペースメーカ等）への影響について．医薬品・医療用具等安全性情報185号，2003．

§5 厚生労働省医薬食品局：使用上の注意の改訂について（その175）植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器（いわゆるスマートキーシステムとの相互作用）．医薬品・医療機器等安全性情報224号，2006．

§6 厚生労働省医薬局：ワイヤレスカードシステム等から発射される電波による植込み型の医用機器（心臓ペースメーカ及び除細動器）への影響について．医薬品・医療用具等安全性情報190号，2003．

§7 厚生労働省医薬食品局：X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響について．医薬品・医療機器等安全性情報221号，2006．

§8　厚生労働省医薬食品局：使用上の注意の改訂について（その210）植込み型除細動器（X線診断装置等との相互作用）．医薬品・医療機器等安全性情報263号，2009．

＊　§9　総務省：各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針．平成26年5月

§10　厚生労働省医薬食品局：電気自動車の充電器の電磁波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響に係る使用上の注意の改訂について．薬食安発0319第4号，平成25年3月19日．

2.文献請求先

ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社
＊　リズムマネジメント事業本部
マーケティング部
住所：東京都中野区中野４－１０－２　中野セントラルパークサウス
電話番号：03-6853-2070

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
住所：東京都中野区中野４－１０－２　中野セントラルパークサウス
電話：03-6853-1000

外国製造所：
米国　　ガイダント・コーポレーション
（Guidant Corporation）
＊　アイルランド　　ボストン・サイエンティフィック　リミテッド
（Boston Scientific Limited）